

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2020年5月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

閉塞性気道疾患用剤

ツロブテロール塩酸塩錠1mg「オーハラ」

ツロブテロール塩酸塩DS0.1%「オーハラ」

TULOBUTEROL HYDROCHLORIDE TABLETS 1mg「OHARA」

TULOBUTEROL HYDROCHLORIDE DS0.1%「OHARA」

(ツロブテロール塩酸塩製剤)

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」

ツロブテロールテープ1「オーハラ」

ツロブテロールテープ2「オーハラ」

TULOBUTEROL TAPE 0.5「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 1「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 2「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ツロブテロール塩酸塩錠1mg・DS0.1%「オーハラ」』および『ツロブテロールテープ0.5・1・2「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所・ 部：削除箇所（自主改訂）〕

ツロブテロール塩酸塩錠 1mg・DS0.1%「オーハラ」・ツロブテロールテープ 0.5・1・2「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <略：現行どおり> (2) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β₂刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 (3) 気管支喘息治療において、短時間作動型β₂刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 (4)、(5) <略：現行(3)、(4)を繰り下げ></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <略> (2) 気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β₂刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 (3)、(4) <略></p>

ツロブテロール塩酸塩錠 1mg・DS0.1%「オーハラ」


改 訂 後	改 訂 前
<p>【薬効薬理】 ツロブテロールは、選択的アドレナリンβ₂受容体作動薬である。β₂受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β₁受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる³⁾。</p> <p>【主要文献】 1)、2) <略：現行どおり> 3) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3147（2016） 4) <略：現行どおり></p>	<p>【薬効薬理】 アドレナリンβ受容体のうち、β₂受容体に対して選択性が高く、気管支筋弛緩作用は強く現れるが、心機能亢進作用は弱い（イソプレナリンよりも約20倍高い選択性）。実験的喘息や気道狭窄の抑制作用はサルブタモールと同等又はやや強い。作用持続時間が長く、1回の経口投与で8時間、吸入で6時間、効果が持続する。気管纖毛運動促進作用及び鎮咳作用も有する³⁾。</p> <p>【主要文献】 1)、2) <略> 3) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2531（2006） 4) <略></p>

2. 改訂理由

使用上の注意：先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

薬効薬理：第十七改正日本薬局方解説書を引用しました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.289」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703